

Lontoossa 18.10.2006  
Asiak. viite: EMEA/405238/2006

**TIETOJA MYYNTILUVAN MUUTOSTA KOSKEVAN HAKEMUKSEN  
PERUUTTAMISESTA  
Lääkevalmiste:  
NOVONORM/PRANDIN**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): *repaglinidi*

Novo Nordisk A/S ilmoitti 12.10.2006 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP), että se haluaa peruuttaa hakemuksensa, joka koskee lääkevalmisteen NovoNorm/Prandin myyntiluvan muutosta. Muutoksella myyntilupaan olisi lisätty valmisteen käyttö yhdessä tiatsolidiinidionin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

**Mitä NovoNorm/Prandin on?**

NovoNorm/Prandin on diabeteslääke. Sitä on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 0,5 mg, 1 mg ja 2 mg vaikuttavaa ainetta repaglinidia.

NovoNorm/Prandin on saanut myyntiluvan sellaisten potilaiden hoitoon, joilla on insuliinista riippumaton diabetes (tyypin 2 diabetes). Sitä käytetään yhdistettynä ruokavalioon ja liikuntaan. Sitä voidaan käyttää yksinään verensokerin alentamiseksi potilailla, joiden hyperglykemiaa (kohonnutta veren sokeripitoisuutta) ei onnistuta riittävän hyvin hoitamaan ruokavaliolla, laihdutuksella ja liikunnalla. NovoNorm/Prandinia voidaan myös käyttää yhdessä metformiinin (toinen diabeteslääke) kanssa tyypin 2 diabeetikoilla, joilla metformiini yksinään ei tyydyttävästi korjaa hyperglykemiaa.

**Mihin NovoNorm/Prandinia aiottiin käyttää?**

NovoNorm/Prandinia oli tarkoitus käyttää tyypin 2 diabeteksen hoitoon yhdessä jonkin tiatsolidiinidionin (toisentyypinen diabeteslääke) kuten rosiglitatsonin tai pioglitatsonin kanssa potilailla, joiden veren sokeripitoisuutta ei voida pitää hallinnassa pelkän tiatsolidiinidionin avulla.

**Miten NovoNorm/Prandin vaikuttaa?**

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia säätämään verensokeria. NovoNorm/Prandin auttaa haimaa tuottamaan enemmän insuliinia aterioinnin yhteydessä ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Tyypin 2 diabetes tunnetaan myös nimillä insuliinista riippumaton diabetes mellitus tai aikuistyypin diabetes.

**Mitä asiakirjoja yritys on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksen tueksi?**

Yritys toimitti tiedot 2 kliinisestä tutkimuksesta, joihin osallistui 498 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa NovoNorm/Prandinin tehokkuutta yhdistettynä joko rosiglitatsoniin tai pioglitatsoniin verrattiin näiden lääkkeiden tehokkuuteen yksinään annettuina. Kumpaankin tutkimukseen osallistuneiden potilaiden veren sokeripitoisuutta ei voitu hallita tyydyttävästi sulfonyyliurealla tai metformiinilla (muuta diabeteslääkkeitä). Tutkimuksissa mitattiin glykosyloidun hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuutta veressä 24 hoitoviikon jälkeen. HbA1c osoittaa, miten hyvin veren sokeripitoisuus on hallinnassa.

**Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemusta oli käsitelty 175 päivää, kun yritys peruutti sen. Lääkevalmistekomitea oli arvioinut yrityksen vastaukset listaan kysymyksistä, mutta joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Lääkevalmistekomitealta voi kuluu 90 päivää tai yli lausunnon antamiseen, kun se on saanut hakemuksen myyntiluvan muuttamisesta. Kun lääkevalmistekomitea on antanut lausunnon, Euroopan komissiolta kuluu yleensä noin kuusi viikkoa myyntiluvan päivittämiseen.

#### **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Tätä muutosta varten toimitettujen tietojen arvioinnin ja yrityksen CHMP:n kysymyslistaan antamien vastausten perusteella CHMP:llä oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana joitakin huolenaiheita asiasta, ja se oli alustavasti sitä mieltä, että NovoNorm/Prandinia yhdessä tiatsolidiinidionin kanssa annettuna ei olisi voitu hyväksyä tyyppin 2 diabeteksen hoitoon.

#### **Mitkä olivat CHMP:n huolenaiheet peruuttamisajankohtana?**

CHMP:n tärkein huolenaihe oli, että esitetyt tutkimukset eivät tukeneet haettua myyntiluvan muutosta, koska tutkimuksiin osallistuneita potilaita ei ollut hoidettu suurimmalla sallitulla annoksella joko rosiglitatsonia tai pioglitatsonia ennen heidän osallistumistaan tutkimukseen. Niinpä heidän kohdallaan ei voitu katsoa, että tiatsolidiinidionihoido olisi epäonnistunut. Lisäksi CHMP oli huolissaan siitä, että tutkimuksissa ei verrattu NovoNorm/Prandinia yhdessä tiatsolidiinidionin kanssa tiatsolidiinidionin ja sulfonyyliurean yhdistelmään, joka on sallittu hoito potilaille, jotka eivät ole vastanneet pelkkään tiatsolidiinidionihoidoon.

Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että NovoNorm/Prandinin hyötyä yhdessä tiatsolidiinidionin kanssa annettuna ei ollut osoitettu riittävästi, eikä mahdollinen hyöty ollut havaittuja riskejä merkittävämpi.

#### **Mistä syistä yritys peruutti hakemuksen?**

Yrityksen kirje, jossa se ilmoittaa EMEAlle hakemuksen peruuttamisesta, on saatavana [tässä](#).

#### **Mitä seurauksia peruutuksesta on potilaille, jotka osallistuvat NovoNorm/Prandinilääkevalmisteella tehtäviin kliinisiin kokeisiin?**

Peruutuksesta ei ole mitään seurauksia NovoNorm/Prandinilla parhaillaan tehtäviin kliinisiin tutkimuksiin osallistuville potilaille. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

#### **Mitä NovoNorm/Prandinin käytön suhteen tapahtuu sen nykyisissä käyttöaiheissa?**

Tällä peruutuksella ei ole mitään seurauksia NovoNorm/Prandinin käytölle niissä käyttöaiheissa, joihin se on jo saanut myyntiluvan ja joissa hyöty-riskisuhde pysyy ennallaan.